

湘南鎌倉医療大学研究倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、湘南鎌倉医療大学（以下「本学」という。）の職員、学生等研究に従事する者（以下「研究者」という。）が、教育学的、心理学的、医学的又は生物学的研究等の人を直接対象とした研究のうち、倫理上の問題が生じるおそれのある研究及びこれらの研究結果の公表（以下「研究」という。）を行う場合の留意事項及び手続き等を定め、研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権を擁護するとともに、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

(留意事項)

第2条 前条の研究を行おうとする研究者（以下「研究者」という。）は、各人の自覚に基づいた高い倫理性を保持するとともに、次の各号に留意しなければならない。

- (1) ヘルシンキ宣言の趣旨に則して研究を行うこと。
 - (2) 対象者等の人権を尊重すること。
 - (3) 研究を行うことにより、対象者等に不利益及び危険が生じないよう十分配慮すること。
 - (4) あらかじめ対象者等に研究の内容及び方法等を説明し、理解を求めた上で、研究対象者から書面により同意（研究対象者が未成年者の場合は、本人及び保護者等の同意）を得ること。なお、研究対象者が年少者又は障害者等で、本人の同意を確認することが困難な場合にあつては、保護者等から書面により同意を得ること。
 - (5) 職務に関連して知り得た情報を漏らさないこと。また、その職を退いた後も同様とすること。
- 2 研究者は、研究実施計画及び出版公表原稿等について、学長の承認を得なければならない。

(研究倫理委員会)

第3条 第1条の目的を達成するため、本学に湘南鎌倉医療大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。
- (1) 研究実施計画及び出版公表原稿等の審査に関すること
 - (2) 研究報告の検証に関すること
 - (3) その他研究上の倫理に関すること
- 3 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
- (1) 副学長 1名
 - (2) 教授会構成員から選出された者 3名

- (3) その他学長が必要と認めた者 若干名
- 4 前項第2号から第3号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 委員会に委員長を置き、委員長は第3項第1号の委員をもって充てる。
 - 6 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
 - 7 委員長に事故あるときは、第3項第2号の委員の中からあらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
 - 8 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
 - 9 議決を要する事項については、出席者の3分の2以上をもって決する。
 - 10 委員会の庶務は、関係部署の協力を得て、管理部が処理する。
 - 11 委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

(審査手続等)

- 第4条 実施責任者（当該研究を代表する者をいう。以下同じ。）は、研究倫理審査申請書（別紙様式1。以下「申請書」という。）を学長に提出するものとする。
- 2 学長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問するものとする。ただし、第7条第1項に定める場合においては、この限りでない。
 - 3 委員会は、第2条第1項各号に掲げる事項に留意して審査し、判定を行うものとする。
 - 4 審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
 - 5 委員会は、必要に応じ専門的知識を有する者または関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。
 - 6 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。
 - 7 委員長は、審査の結果について、答申書（別紙様式2）により、速やかに学長に答申するものとする。
 - 8 学長は、前項の答申に基づき、審査結果通知書（別紙様式3）により、実施責任者に通知するものとする。

(研究の開始)

- 第5条 前条第8項の通知により「承認」とされた場合は通知日から、「条件付承認」とされた場合は通知された条件や指示に従い通知日から研究を開始することができる

る。

(再審査)

第6条 学長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。

- 2 実施責任者は、審査の結果に異議あるときは、学長に再審査を求めることができる。
- 3 学長は、前項の請求を委員長と協議の上、必要があると認めるときは、委員会に再審査を諮問するものとする。

(研究計画の変更)

第7条 実施責任者は、研究計画等を変更しようとするときは、研究計画変更申請書(別紙様式4)を学長に提出するものとする。

- 2 学長は、委員長と協議の上、必要があると認めるときは、委員会に審査を諮問するものとする。

(審査の特例)

第8条 学長は、当該審査が緊急を要しかつ審査事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議の上、委員会の審査を経ずに判定することができる。ただし、事後速やかに、委員会に報告するものとする。

- 2 第1項の手続きを経て承認の可否が決定した場合、学長は速やかに可否を実施責任者へ通知するものとする。

(報告)

第9条 実施責任者は研究が終了したときは速やかに「研究終了報告書」(別紙様式5)を学長へ提出しなければならない。

(研究の検証)

第10条 学長は前条で提出された報告書の内容について疑義が生じた場合は、委員会に調査を諮問することができる。

- 2 委員会は、学長から諮問があった場合は、提出された報告書をもとに調査し、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を添えて学長へ報告するものとする。
- 3 学長は前項の報告に基づき、当該研究に改善すべき事項がある時は、必要な指導や改善を実地責任者へ行わなければならない。

(規程の改廃)

第11条 この規程の改廃は、理事会が行う。

(補則)

第12条 この規程に定めるもののほか、研究上の倫理について必要な事項は、教授会の意見を聴いて学長が別に定める。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行し、施行日以後行われる研究から適用する。

別紙様式1 (第4条関係)

研 究 倫 理 審 査 申 請 書

年 月 日提出

湘南鎌倉医療大学長 殿

実施責任者

所 属

職 名

氏 名

印

受付番号※ _____

1	審査対象	①研究実施計画	②出版公表原稿等
2	研究題目		
3	分担研究者	所属	職名 氏名
4	指導教員 (実施責任者が学生の場合に記載)	所属	職名 氏名 印
5	研究計画の概要		
6	研究の目的、必要性及び期待される成果		

7 研究の対象及び実施場所			
8 実施時期			
9 研究における倫理的配慮について (1) 対象者等の人権への配慮 (2) 対象者等に不利益及び危険が生じないための配慮 (3) 対象者等に理解を求め、同意を得る方法 (4) その他			
10 研究結果の公表予定について			
通知年月日	※	通知番号	※

- 注意事項
- 1 「1 審査対象」欄は、非該当部分を消してください。
 - 2 定年、中途退職等で離職する場合の研究資料等の保存については、「湘南鎌倉医療大学における研究資料等の保存期間等に関する要項」に留意すること。
 - 3 出版公表原稿等の場合は、そのコピーを添付してください。
 - 4 ※印は担当係が記入します。

別紙様式 2 (第 4 条関係)

答 申 書

年 月 日

湘南鎌倉医療大学長 殿

湘南鎌倉医療大学研究倫理委員会
委員長 (印省略)

受付番号※ _____

研究題目 _____

実施責任者 _____

先に諮問のあった上記研究題目に係る研究実施計画、出版公表原稿等を _____ 年
月 日の研究倫理委員会で審査し、下記のとおり判定したので答申します。

記

判 定	(1)承認 (2)条件付承認 (3)変更の勧告 (4)不承認 (5)非該当
理 由 又 は 勧 告	

別紙様式3（第4条関係）

年 月 日

審 査 結 果 通 知 書

実施責任者

殿

湘南鎌倉医療大学長

印

受付番号※ _____

研究題目 _____

先に申請のあった上記研究題目に係る研究実施計画、出版公表原稿等を、 年
月 日の研究倫理委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

判 定	(1)承認 (2)条件付承認 (3)変更の勧告 (4)不承認 (5)非該当
理 由 又 は 勧 告	

別紙様式 4 (第 7 条関係)

研 究 計 画 変 更 申 請 書

年 月 日提出

湘南鎌倉医療大学長 殿

実施責任者

所 属

職 名

氏 名

印

受付番号※ _____ 承認番号※ _____

1	審査対象	①研究実施計画	②出版公表原稿等
2	研究題目		
3	分担研究者	所属	職名 氏名
4	指導教員 (実施責任者が大学院博士課程の学生の場合に記載)	所属	職名 氏名 印
5	研究計画の変更内容		
6	研究計画の概要		

7 研究の目的、必要性及び期待される成果
8 研究の対象及び実施場所
9 実施時期
10 研究における倫理的配慮について (1) 対象者等への人権の配慮 (2) 対象者等に不利益及び危険が生じないための配慮 (3) 対象者等に理解を求め、同意を得る方法 (4) その他
11 研究結果の公表予定について

- 注意事項
- 1 「1 審査対象」欄は、非該当部分を消してください。
 - 2 定年、中途退職等で離職する場合の研究資料等の保存については、「湘南鎌倉医療大学における研究資料等の保存期間等に関する要項」に留意すること。
 - 3 出版公表原稿等の場合は、そのコピーを添付してください。
 - 4 ※印は担当係が記入します。

別紙様式 5 (第 9 条関係)

研究終了報告書

年 月 日

湘南鎌倉医療大学長 殿

(研究代表者)

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

印

年 月 日付けで承認された以下の研究は、研究倫理上の問題が生じることなく終了したことを報告します。

記

1. 研究課題名 :
2. 共同研究者 :
3. 研究期間 :
4. 審査結果通知欄に記載された事項 (条件付承認) への対応
5. 研究結果要旨 (800 字程度)